SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 84

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 8 aprile 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'università e della ricerca

Ministero delle imprese e del made in Italy

Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 marzo 2023.

Nomina dei membri facenti parte della componente governativa del Consiglio generale degli italiani all'estero.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, concernente «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 1989, n. 368, recante «Istituzione del Consiglio generale degli italiani all'estero»;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 5, della richiamata legge n. 368 del 1989, così come sostituito dall'art. 4 della legge 18 giugno 1998, n. 198 e, da ultimo, dall'art. 19-*bis*, comma 1, lettera *a)*, n. 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, concernente la composizione del Consiglio generale degli italiani all'estero relativa ai membri di nomina governativa, nonché la riduzione dei suoi membri da ventinove a venti;

Visto, altresì, l'art. 5 della citata legge n. 368 del 1989, che stabilisce che la durata del mandato dei membri del Consiglio generale degli italiani all'estero sia equivalente a quella prevista per i membri dei Comitati degli italiani all'estero (COMITES) di cui all'art. 8 della legge 23 ottobre 2003, n. 286;

Visto, infine, l'art. 12 della legge n. 368 del 1989, così come modificato dall'art. 19-*bis*, comma 1, lettera *e)*, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, recante la disciplina dei rimborsi riconosciuti ai membri del CGIE;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 settembre 1998, n. 329, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione del Consiglio generale degli italiani all'estero» e, in particolare, l'art. 5, che stabilisce la procedura di nomina dei membri di designazione governativa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 luglio 2004, e successive modificazioni, con il quale è stata ricostituita la componente governativa del Consiglio generale degli italiani all'estero;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2010, n. 63, contenente «Disposizioni urgenti in tema di immunità di Stati esteri dalla giurisdizione italiana e di elezioni degli organismi rappresentativi degli italiani all'estero», convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 23 giugno 2010, n. 98, e, in particolare, l'art. 2, concernente il rinvio a data da definirsi entro il 31 dicembre 2012 delle elezioni per il rinnovo dei Comitati degli italiani all'estero (COMITES), con conseguente rinvio del rinnovo anche del Consiglio generale degli italiani all'estero (CGIE);

Visto il decreto-legge 30 maggio 2012, n. 67, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2012, n. 118, ed in particolare l'art. 1, comma 1, che, in attesa del generale riordino della normativa che disciplina la composizione e le modalità di elezione per il rinnovo dei COMITES, e, conseguentemente, del CGIE, dispone che le elezioni siano rinviate a data da definirsi entro la fine dell'anno 2014;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, e, in particolare, l'art. 1, comma 323, che stabilisce il rinvio al 17 aprile 2015 delle votazioni per il rinnovo dei Comitati degli italiani all'estero (COMITES), di cui alla legge 23 ottobre 2003, n. 286;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 gennaio 2016, recante la nomina dei membri di designazione governativa del Consiglio generale degli italiani all'estero;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica» convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, e, in particolare, l'art. 14, comma 3, concernente il rinvio rispetto alle scadenze previste ai sensi dell'art. 8 della legge 23 ottobre 2003, n. 286 e dell'art. 1, comma 323 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 delle elezioni per il rinnovo dei Comitati degli italiani all'estero (COMITES) e, conseguentemente, del Consiglio generale degli italiani all'estero (CGIE) che dovranno avvenire comunque entro il 15 aprile e il 31 dicembre 2021;

Vista la nota n. 09761 del 20 gennaio 2023, con la quale il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha trasmesso, a seguito della conclusione del procedimento per l'individuazione e la selezione degli enti deputati ad esprimere i propri rappresentanti in seno al Consiglio generale degli italiani all'estero, l'elenco dei nominativi da loro indicati nonché un elenco degli enti esclusi dal menzionato procedimento;

Visti i *curriculum vitae* dei designati;

Viste, altresì, le dichiarazioni resa dagli stessi in ordine all'insussistenza di cause di inconferibilità e incompatibilità di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39 e all'art. 53 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interessi;

Considerata la necessità di procedere alla ricostituzione del Consiglio generale degli italiani all' estero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Alfredo Mantovano, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono nominati membri del Consiglio generale degli italiani all'estero:

a) per le associazioni nazionali dell'emigrazione:

dott. Matteo Bracciali (A.C.L.I.);

dott. Antonio Inchingoli (M.C.L);

dott. Oscar De Bona (U.N.A.I.E.)

cav. Paolo Dussich (C.T.I.M.);

sen. Ricardo Antonio Merlo (MAIE);

dott. Antonio Pagliara (U.I.M.);

dott. Franco Dotolo (MIGRANTES);

b) per i partiti che hanno rappresentanza parlamentare:

dott. Vincenzo Zaccarini (Fratelli d'Italia);

dott. Alessandro Boccaletti (Lega per Salvini Premier);

dott. Antonio Cenini (FI);

on. Luciano Vecchi (PD);

c) per le confederazioni sindacali e i patronati:

sig. Filippo Ciavaglia (C.G.I.L.);

dott. Gianluca Lodetti (C.I.S.L.);

dott.ssa Maria Imburgia (U.I.L.);

cav. Gian Luigi Ferretti (U.G.L.);

dott. Daniele Caratelli (C.I.S.A.L.);

dott. Domenico Cutolo (CONF.S.A.L.);

d) per la Federazione nazionale della stampa italiana (F.N.S.I.):

dott. Raffaele Lorusso;

e) per la Federazione unitaria della stampa italiana all'Estero (F.U.S.I.E.):

dott. Giovanni Luigi Cretti;

f) per l'organizzazione più rappresentativa dei lavoratori frontalieri:

dott. Pancrazio Raimondo (C.G.I.L./C.I.S.L./U.I.L.).

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2023

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Sottosegretario di Stato
MANTOVANO

23A02180

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 marzo 2023.

Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti vantati da Energia territorio risorse ambientali - ETRA S.p.a., relativi alla tariffa del servizio idrico integrato.

IL VICE MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di riscossione delle imposte sui redditi;

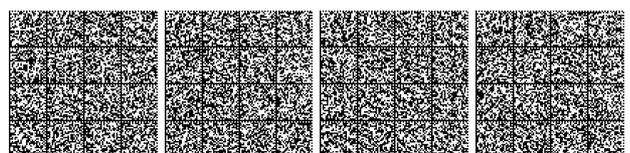
Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente il riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo;

Visto, in particolare, il comma 2 dell'art. 17 del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999, il quale dispone, tra l'altro, che può essere effettuata mediante ruolo la riscossione coattiva della tariffa di cui all'art. 156 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Visto, altresì, il comma 3-*bis* del medesimo art. 17 del decreto legislativo n. 46 del 1999, come modificato dall'art. 1, comma 151, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può autorizzare la riscossione coattiva mediante ruolo di specifiche tipologie di crediti delle società per azioni a partecipazione pubblica, previa valutazione della rilevanza pubblica di tali crediti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 2022, con l'unita delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022 - Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2833, concernente l'attribuzione all'on. prof. Maurizio Leo del titolo di Vice Ministro del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, il quale prevedeva che «A decorrere dal 1° luglio 2017, le amministrazioni locali di cui all'art. 1, comma 3, possono deliberare di affidare al soggetto preposto alla riscossione nazionale le attività di riscossione, spontanea e coattiva, delle entrate tributarie o patrimoniali proprie e, fermo restando quanto previsto dall'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, delle società da esse partecipate»;

Visto l'art. 5, comma 6, del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, recante «Misure urgenti in materia economica e fiscale, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili», che ha modificato il citato art. 2, comma, 2 del decreto-legge n. 193 del 2016, sopprimendo le parole da «e, fermo restando quanto» fino a «delle società da esse partecipate»;

Viste le ordinanze n. 14628 del 4 luglio 2011 e n. 17628 del 29 agosto 2011, con le quali la Corte di cassazione, sezione III, ha stabilito che «per gli effetti di cui al decreto legislativo n. 46 del 1999 articoli 17 e 21 salvo che ricorrano i presupposti di cui all'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, per l'iscrizione a ruolo della tariffa del servizio idrico integrato, di cui al decreto legislativo n. 152 del 2006, art. 156 che costituisce un'entrata di diritto privato, è necessario che la stessa tariffa risulti da titolo avente efficacia esecutiva»;

Considerato che la società Energia, territorio, risorse ambientali - ETRA S.p.a., partecipata da comuni delle province di Padova, Vicenza e Treviso, gestisce il servizio idrico integrato nel territorio degli stessi, in quanto affidataria della gestione del servizio a seguito di Convenzione con il Consiglio di bacino Brenta, già ATO Brenta;

Vista la nota n. 184859 del 1° dicembre 2022 con la quale ETRA S.p.a. ha chiesto l'autorizzazione alla riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti inerenti alla tariffa del servizio idrico;

Vista la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 40867 del 10 marzo 2023;

Ravvisata la rilevanza pubblica dei crediti vantati da ETRA S.p.a., in ragione della natura dell'attività svolta, relativa all'erogazione del servizio idrico integrato;

Ritenuto, pertanto, in linea con le richiamate pronunce della Corte di cassazione, che ricorrono i presupposti previsti dall'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto legislativo n. 46 del 1999;

Considerato che il rilascio della predetta autorizzazione non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è autorizzata la riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti vantati dalla società Energia, territorio, risorse ambientali - ETRA S.p.a., partecipata da comuni delle province di Padova, Vicenza e Treviso, relativamente alla tariffa del servizio idrico integrato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2023

Il Vice Ministro: LEO

23A02169

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 marzo 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di sugammadex, «Sugammadex Amomed». (Determina n. 50/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e Successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2023 al 31 gennaio 2023 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 8, 9 e 10 marzo 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SUGAMMADEX AMOMED;

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory,* il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(*nn)* di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

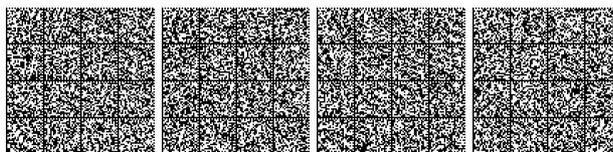
Generico di nuova registrazione:

SUGAMMADEX AMOMED.

Codice ATC - Principio attivo: V03AB35 Sugammadex.

Titolare: AOP Orphan Pharmaceuticals GMBH.

Codice procedura: EMEA/H/C/005935/0000.

GUUE: 28 febbraio 2023.

Indicazioni terapeutiche

Antagonismo del blocco neuromuscolare indotto da rocuronio o vecuronio negli adulti.

Per la popolazione pediatrica: «Sugammadex» è raccomandato solo per l'antagonismo di routine del blocco indotto da rocuronio in bambini e adolescenti di età compresa tra due e diciassette anni.

Modo di somministrazione

«Sugammadex» è soggetto a prescrizione medica limitativa. «Sugammadex» deve essere somministrato solo da un anestesista o sotto la sua supervisione. Si raccomanda l'uso di un'adeguata tecnica di monitoraggio neuromuscolare per controllare il recupero dal blocco neuromuscolare (vedere paragrafo 4.4).

«Sugammadex» deve essere somministrato per via endovenosa mediante singola iniezione in bolo. L'iniezione in bolo deve essere somministrata rapidamente, nell'arco di dieci secondi, in un accesso endovenoso esistente (vedere paragrafo 6.6). Nelle sperimentazioni cliniche «Sugammadex» è stato somministrato soltanto mediante singola iniezione in bolo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1708/001 – A.I.C.: 050496013/E in base 32: 1J50JF - 100 mg/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 2 ml - 10 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

23A02132

DETERMINA 28 marzo 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Lutezio (177Lu) vipivotide tetraxetan, «Pluvicto». (Determina n. 51/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2022 al 31 dicembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 8, 9 e 10 febbraio 2023;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 23 marzo 2020 (protocollo 0029365/P-06/03/2023-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale - PLUVICTO (Lutezio (177Lu) vipivotide tetraxetan);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PLUVICTO;

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il *prezzo ex factory,* il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

PLUVICTO.

Codice ATC - Principio attivo: V10XX05 Lutezio (177Lu) vipivotide tetraxetan.

Titolare: Novartis Europharm Limited.

Codice procedura: EMEA/H/C/005483/0000.

GUUE: 31 gennaio 2023.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Pluvicto», in associazione a terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy, ADT)* con o senza inibitore della via del recettore degli androgeni (*androgen receptor, AR)*, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (*metastatic castration-resistant prostate cancer*, mCRPC) progressivo, positivo all'antigene di membrana specifico della prostata *(prostate-specific membrane antigen*, PSMA), che sono stati trattati con inibitore della via dell'AR e chemioterapia a base di taxani (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Istruzioni di sicurezza importanti.

«Pluvicto» deve essere somministrato solo da persone autorizzate a manipolare radiofarmaci in strutture cliniche designate (vedere paragrafo 6.6) e dopo valutazione del paziente da parte di un medico qualificato.

I radiofarmaci, incluso «Pluvicto», devono essere utilizzati da o sotto il controllo di operatori sanitari che siano qualificati mediante formazione specifica e con esperienza nell'uso e nella manipolazione sicuri dei radiofarmaci, e la cui esperienza e formazione siano state approvate dall'agenzia governativa competente autorizzata a concedere l'uso dei radiofarmaci.

Identificazione del paziente.

I pazienti devono essere identificati per il trattamento mediante *imaging* PSMA.

«Pluvicto» è una soluzione iniettabile/per infusione pronta all'uso, esclusivamente monouso.

Istruzioni per la somministrazione.

La dose raccomandata di «Pluvicto» può essere somministrata per via endovenosa mediante iniezione utilizzando una siringa monouso dotata di apposita schermatura per siringhe (con o senza una pompa per siringa), mediante infusione utilizzando il metodo per gravità (con o senza una pompa per infusione) o mediante infusione utilizzando il flaconcino (con una pompa peristaltica per infusione).

Una dose ridotta di «Pluvicto» deve essere somministrata con il metodo con siringa (con o senza una pompa per siringa) o il metodo con flaconcino (con una pompa peristaltica per infusione). L'uso del metodo per gravità per somministrare una dose ridotta di «Pluvicto» non è raccomandato in quanto può comportare la somministrazione di un volume non corretto di «Pluvicto» se la dose non viene adattata prima della somministrazione.

Prima della somministrazione, lavare il catetere endovenoso utilizzato esclusivamente per la somministrazione di «Pluvicto» con ≥ 10 ml di soluzione iniettabile sterile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per garantire la pervietà e ridurre al minimo il rischio di stravaso. I casi di stravaso devono essere gestiti secondo le linee guida istituzionali. Ai pazienti deve essere consigliato di rimanere ben idratati e di urinare frequentemente prima e dopo la somministrazione di «Pluvicto» (vedere paragrafo 4.4).

Per le istruzioni sul metodo di preparazione e sui metodi di somministrazione per via endovenosa, vedere paragrafo 12.

Per la preparazione del paziente, vedere paragrafo 4.4.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1703/001 – A.I.C.: 050419011/E in base 32: 1J2PB3 - 1000 MBq / ml - soluzione iniettabile o per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 7,5 – 12,5 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Prima della commercializzazione di «Pluvicto» il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in ciascuno stato membro deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto e il formato della guida per il paziente, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

La guida per il paziente ha lo scopo di ridurre il rischio di esposizione accidentale alle radiazioni.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ciascuno stato membro dove «Pluvicto» è commercializzato, i pazienti abbiano accesso alla guida per il paziente.

La guida per il paziente di «Pluvicto» contiene i seguenti elementi chiave:

cos'è «Pluvicto» e come funziona;

descrizione della guida ai rischi su:

idratazione;

contatti stretti;

personale di assistenza;

attività sessuale e contraccezione;

uso dei servizi igienici;

doccia e lavanderia;

smaltimento dei rifiuti.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

23A02133

DETERMINA 28 marzo 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di apixaban, «Apixaban Accord». (Determina n. 52/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 28 agosto 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2020 al 31 luglio 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16, 17 e 18 settembre 2020;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 27 gennaio 2023 (protocollo n. 0010235 AIFA_MGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Apixaban Accord» (apixaban);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

APIXABAN ACCORD,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 28 marzo 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico/equivalente di nuova registrazione:

APIXABAN ACCORD

Codice ATC - principio attivo: B01AF02 - apixaban

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.

Cod. procedura EMEA/H/C/005358/0000

GUUE 28 agosto 2020

—

Indicazioni terapeutiche

Confezioni da 001 a 020 e da 041 a 043.

Prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico elettivo di sostituzione dell'anca o del ginocchio.

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ settantacinque anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (classe NYHA ≥ II).

Trattamento negli adulti della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP (vedere paragrafo 4.4 per i pazienti con EP emodinamicamente instabili).

Confezioni da 021 a 040 e da 044 a 046.

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ settantacinque anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (classe NYHA ≥ II).

Trattamento negli adulti della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP (vedere paragrafo 4.4 per i pazienti con EP emodinamicamente instabili).

Modo di somministrazione

Confezioni da 001 a 020 e da 041 a 043.

Uso orale.

«Apixaban Accord» deve essere deglutito con acqua, con o senza cibo.

Per i pazienti che non sono in grado di deglutire le compresse intere, le compresse di «Apixaban Accord» possono essere frantumate e sospese in acqua, o in acqua con glucosio al 5% (G5W), in succo di mela o miscelate con purea di mela e somministrate immediatamente per via orale (vedere paragrafo 5.2). In alternativa, le compresse di «Apixaban Accord» possono essere frantumate e sospese in 60 mL di acqua o G5W e somministrate immediatamente attraverso un sondino nasogastrico (vedere paragrafo 5.2).

Le compresse di «Apixaban Accord» frantumate sono stabili in acqua, G5W, succo di mela e purea di mela fino a quattro ore.

Confezioni da 021 a 040 e da 044 a 046.

Uso orale.

«Apixaban Accord» deve essere deglutito con acqua, con o senza cibo.

Per i pazienti che non sono in grado di deglutire le compresse intere, le compresse di «Apixaban Accord» possono essere frantumate e sospese in acqua, o glucosio al 5% in acqua (G5W), o succo di mela o miscelate con purea di mela e somministrate immediatamente per via orale (vedere paragrafo 5.2). In alternativa, le compresse di «Apixaban Accord» possono essere frantumate e sospese in 60 mL di acqua o G5W e somministrate immediatamente attraverso un sondino nasogastrico (vedere paragrafo 5.2). Le compresse di «Apixaban Accord» frantumate sono stabili in acqua, G5W, succo di mela e purea di mela fino a quattro ore.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1458/001 A.I.C. n.: 048932014/E in base 32: 1GP95G - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 10 compresse;

EU/1/20/1458/002 A.I.C. n.: 048932026/E in base 32: 1GP95U - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 10 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/20/1458/003 A.I.C. n.: 048932038/E in base 32: 1GP966 - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/20/1458/004 A.I.C. n.: 048932040/E in base 32: 1GP968 - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 20 compresse;

EU/1/20/1458/005 A.I.C. n.: 048932053/E in base 32: 1GP96P - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 20 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/20/1458/006 A.I.C. n.: 048932065/E in base 32: 1GP971 - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse;

EU/1/20/1458/007 A.I.C. n.: 048932077/E in base 32: 1GP97F - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/20/1458/008 A.I.C. n.: 048932089/E in base 32: 1GP97T - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 compresse;

EU/1/20/1458/009 A.I.C. n.: 048932091/E in base 32: 1GP97V - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/20/1458/010 A.I.C. n.: 048932103/E in base 32: 1GP987 - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 60 compresse;

EU/1/20/1458/011 A.I.C. n.: 048932115/E in base 32: 1GP98M - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 60 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/20/1458/012 A.I.C. n.: 048932127/E in base 32: 1GP98Z - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 compresse;

EU/1/20/1458/013 A.I.C. n.: 048932139/E in base 32: 1GP99C - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/20/1458/014 A.I.C. n.: 048932141/E in base 32: 1GP99F - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 112 compresse;

EU/1/20/1458/015 A.I.C. n.: 048932154/E in base 32: 1GP99U - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - bottle (HDPE) - 60 compresse;

EU/1/20/1458/016 A.I.C. n.: 048932166/E in base 32: 1GP9B6 - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - bottle (HDPE) - 100 compresse;

EU/1/20/1458/017 A.I.C. n.: 048932178/E in base 32: 1GP9BL - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - bottle (HDPE) - 168 compresse;

EU/1/20/1458/018 A.I.C. n.: 048932180/E in base 32: 1GP9BN - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - bottle (HDPE) - 180 compresse;

EU/1/20/1458/019 A.I.C. n.: 048932192/E in base 32: 1GP9C0 - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - bottle (HDPE) - 200 compresse;

EU/1/20/1458/020 A.I.C. n.: 048932204/E in base 32: 1GP9CD - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - bottle (HDPE) - 1000 compresse;

EU/1/20/1458/021 A.I.C. n.: 048932216/E in base 32: 1GP9CS - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 10 compresse;

EU/1/20/1458/022 A.I.C. n.: 048932228/E in base 32: 1GP9D4 - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 10 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/20/1458/023 A.I.C. n.: 048932230/E in base 32: 1GP9D6 - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/20/1458/024 A.I.C. n.: 048932242/E in base 32: 1GP9DL - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 20 compresse;

EU/1/20/1458/025 A.I.C. n.: 048932255/E in base 32: 1GP9DZ - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 20 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/20/1458/026 A.I.C. n.: 048932267/E in base 32: 1GP9FC - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse;

EU/1/20/1458/027 A.I.C. n.: 048932279/E in base 32: 1GP9FR - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/20/1458/028 A.I.C. n.: 048932281/E in base 32: 1GP9FT - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 compresse;

EU/1/20/1458/029 A.I.C. n.: 048932293/E in base 32: 1GP9G5 - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/20/1458/030 A.I.C. n.: 048932305/E in base 32: 1GP9GK - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 60 compresse;

EU/1/20/1458/031 A.I.C. n.: 048932317/E in base 32: 1GP9GX - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 60 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/20/1458/032 A.I.C. n.: 048932329/E in base 32: 1GP9H9 - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 compresse;

EU/1/20/1458/033 A.I.C. n.: 048932331/E in base 32: 1GP9HC - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/20/1458/034 A.I.C. n.: 048932343/E in base 32: 1GP9HR - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 112 compresse;

EU/1/20/1458/035 A.I.C. n.: 048932356/E in base 32: 1GP9J4 - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - bottle (HDPE) - 60 compresse;

EU/1/20/1458/036 A.I.C. n.: 048932368/E in base 32: 1GP9JJ - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - bottle (HDPE) - 100 compresse;

EU/1/20/1458/037 A.I.C. n.: 048932370/E in base 32: 1GP9JL - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - bottle (HDPE) - 168 compresse;

EU/1/20/1458/038 A.I.C. n.: 048932382/E in base 32: 1GP9JY - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - bottle (HDPE) - 180 compresse;

EU/1/20/1458/039 A.I.C. n.: 048932394/E in base 32: 1GP9KB - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - bottle (HDPE) - 200 compresse;

EU/1/20/1458/040 A.I.C. n.: 048932406/E in base 32: 1GP9KQ - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - bottle (HDPE) - 1000 compresse;

EU/1/20/1458/041 A.I.C. n.: 048932418/E in base 32: 1GP9L2 - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) 168 compresse;

EU/1/20/1458/042 A.I.C. n.: 048932420/E in base 32: 1GP9L4 - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 168 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/20/1458/043 A.I.C. n.: 048932432/E in base 32: 1GP9LJ - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 200 compresse;

EU/1/20/1458/044 A.I.C. n.: 048932444/E in base 32: 1GP9LW - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 168 compresse;

EU/1/20/1458/045 A.I.C. n.: 048932457/E in base 32: 1GP9M9 - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 168 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/20/1458/046 A.I.C. n.: 048932469/E in base 32: 1GP9MP - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 200 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che venga fornito il seguente materiale educazionale a tutti i medici che ci si aspetta possano prescrivere apixaban:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

guida per il proscrittore;

scheda di allerta per il paziente.

Elementi chiave della guida per il prescrittore:

dettagli sulla popolazione potenzialmente a più alto rischio di sanguinamento;

dosaggi raccomandati ed istruzioni sulla posologia per le diverse indicazioni;

raccomandazioni per la modifica della dose nelle popolazioni a rischio, inclusi i pazienti con compromissione epatica o renale;

istruzioni relative al passaggio da o a un trattamento con «Apixaban Accord»;

istruzioni su interventi chirurgici o procedure invasive ed interruzione temporanea;

gestione delle situazioni di sovradosaggio ed emorragia;

uso dei *tests* sulla coagulazione ed interpretazione dei loro risultati;

informazione che tutti i pazienti devono ricevere una scheda di allerta per il paziente e devono essere sensibilizzati su:

segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario;

importanza dell'aderenza al trattamento;

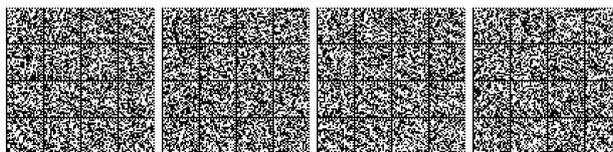
necessità di portare sempre con sé la scheda di allerta per il paziente;

importanza di informare gli operatori sanitari che si sta assumendo «Apixaban Accord», nel caso in cui ci si debba sottoporre ad un intervento chirurgico o ad una procedura invasiva.

Elementi chiave della scheda di allerta per il paziente:

segni o sintomi di sanguinamento e, quando è necessario, rivolgersi ad un operatore sanitario;

importanza dell'aderenza al trattamento;

necessità di portare sempre con sé la scheda di allerta per il paziente;

importanza di informare gli operatori sanitari che si sta assumendo «Apixaban Accord», nel caso in cui ci si debba sottoporre ad un intervento chirurgico o ad una procedura invasiva.

Regime di fornitura:

indicazione TEV: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico/fisiatra (RRL);

indicazione FANV: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL);

indicazione TVP/EP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL).

Per entrambi i dosaggi da 2,5 mg e da 5 mg da 200 compresse in poi regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

23A02134

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ossibutinina cloridrato, «Velariq».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 66 dell'8 marzo 2023

Procedura europea: n. NL/H/5240/001/E/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VELARIQ, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG con sede legale e domicilio fiscale in via Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Germania.

Confezioni:

«1 mg/ml soluzione endovescicale» 12 siringhe preriempite in COC da 10 ml con adattatore - A.I.C. n. 050368012 (in base 10) 1J13JD (in base 32);

«1 mg/ml soluzione endovescicale» 96 siringhe preriempite in COC da 10 ml con adattatore - A.I.C. n. 050368024 (in base 10) 1J13JS (in base 32);

«1 mg/ml soluzione endovescicale» 96 siringhe preriempite in COC da 10 ml con adattatore, confezione ospedaliera - A.I.C. n. 050368036 (in base 10) 1J13K4 (in base 32).

Principio attivo: ossibutinina cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: urologo, nefrologo, pediatra, neurologo, neurochirurgo, chirurgo pediatrico.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare

periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 15 settembre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02151

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Stronzio-82 (^{82}Sr) come nuclide padre che decade al nuclide figlio Rubidio-82 (^{82}Rb), «Cardiogen».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 75 del 30 marzo 2023

Procedura europea: n. FR/H/0792/001/MR.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CARDIOGEN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Bracco Imaging S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Egidio Folli n. 50 - 20134 Milano, Italia.

Confezione: «3,3-5,6 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 3,3-5,6 GBq - A.I.C. n. 050439013 (in base 10) 1J38V5 (in base 32).

Principio attivo: stronzio-82 (^{82}Sr) come nuclide padre che decade al nuclide figlio rubidio-82 (^{82}Rb).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Bracco Imaging S.p.a., via Ribes n. 5 - 10010 Colleretto Giacosa, Torino, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «3,3-5,6 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 3,3-5,6 GBq - A.I.C. n. 050439013 (in base 10) 1J38V5 (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «3,3-5,6 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 3,3-5,6 GBq - A.I.C. n. 050439013 (in base 10) 1J38V5 (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

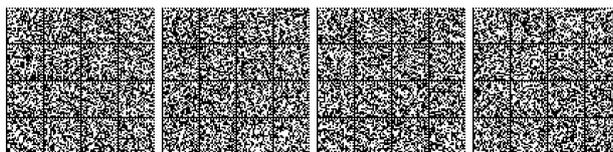
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 26 aprile 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02152

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di abiraterone, «Abiraterone Qilu».

Estratto determina AAM/PPA n. 239/2023 del 29 marzo 2023

É autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ABIRATERONE QILU anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/Al - A.I.C. n. 050048040 (base 10) 1HRC18 (base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: abiraterone.

Titolare A.I.C.: Qilu Pharma Spain S.L., con sede legale e domicilio fiscale in Paseo de la Castellana, 40, Planta 8, 28046, Madrid, Spagna.

Procedura europea: DE/H/6727/002/IB/002.

Codice pratica: C1B/2022/2930.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe di medicinali non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNRL (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo - urologo).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02153

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di solfato ferroso secco, «Tardyfer».

Estratto determina AAM/PPA n. 242/2023 del 29 marzo 2023

É autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TARDYFER anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

confezione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PVDC/PE/AL - A.I.C. n. 041219041 (base 10) 179WZ1 (base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Principio attivo: solfato ferroso secco.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Pharma S.r.l., codice fiscale n. 10128980157, con sede legale e domicilio fiscale in via G. Washington n. 70, 20146 Milano, Italia.

Procedura europea: PT/H/0368/001/IB/015.

Codice pratica: C1B/2022/2915.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe di medicinali non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02154

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 marzo 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0773
Yen	141,64
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,732
Corona danese	7,4515
Lira Sterlina	0,87818
Fiorino ungherese	385,3
Zloty polacco	4,6855
Nuovo leu romeno	4,9405
Corona svedese	11,212
Franco svizzero	0,9875
Corona islandese	149,9
Corona norvegese	11,338
Rublo russo	-
Lira turca	20,5701
Dollaro australiano	1,6204
Real brasiliano	5,6362
Dollaro canadese	1,4769
Yuan cinese	7,4131
Dollaro di Hong Kong	8,4566
Rupia indonesiana	16319,16
Shekel israeliano	3,8412
Rupia indiana	88,6672
Won sudcoreano	1400,23
Peso messicano	19,8128
Ringgit malese	4,7633
Dollaro neozelandese	1,7397
Peso filippino	58,347
Dollaro di Singapore	1,4351
Baht tailandese	37,07
Rand sudafricano	19,7373

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

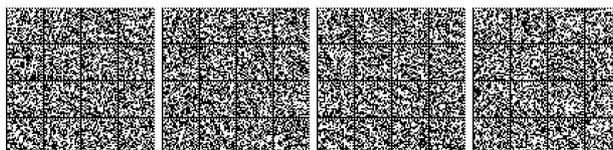
23A02164

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 marzo 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0841
Yen	141,69
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,668
Corona danese	7,4492
Lira Sterlina	0,87938
Fiorino ungherese	382,95
Zloty polacco	4,6815
Nuovo leu romeno	4,9523
Corona svedese	11,2195
Franco svizzero	0,9947
Corona islandese	148,1
Corona norvegese	11,324
Rublo russo	-
Lira turca	20,7153
Dollaro australiano	1,6219
Real brasiliano	5,608
Dollaro canadese	1,4803
Yuan cinese	7,4554
Dollaro di Hong Kong	8,51
Rupia indonesiana	16353,4
Shekel israeliano	3,8409
Rupia indiana	89,064
Won sudcoreano	1407,94
Peso messicano	19,8389
Ringgit malese	4,7717
Dollaro neozelandese	1,7382
Peso filippino	58,951
Dollaro di Singapore	1,4394
Baht tailandese	37,152
Rand sudafricano	19,7029

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A02165

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 marzo 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0847
Yen	143,58
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,631
Corona danese	7,4495
Lira Sterlina	0,87988
Fiorino ungherese	379,8
Zloty polacco	4,687
Nuovo leu romeno	4,95
Corona svedese	11,2955
Franco svizzero	0,9973
Corona islandese	148,7
Corona norvegese	11,3005
Rublo russo	-
Lira turca	20,75
Dollaro australiano	1,6252
Real brasiliano	5,5958
Dollaro canadese	1,4739
Yuan cinese	7,4679
Dollaro di Hong Kong	8,5147
Rupia indonesiana	16335,17
Shekel israeliano	3,8709
Rupia indiana	89,2985
Won sudcoreano	1411,29
Peso messicano	19,7327
Ringgit malese	4,7927
Dollaro neozelandese	1,7405
Peso filippino	59,007
Dollaro di Singapore	1,4425
Baht tailandese	37,086
Rand sudafricano	19,6494

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

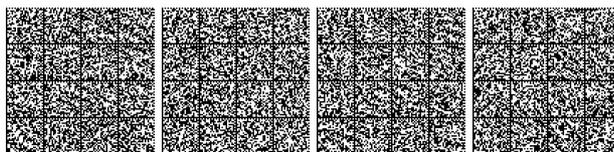
23A02166

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 marzo 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0886
Yen	144,42
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,547
Corona danese	7,4493
Lira Sterlina	0,88164
Fiorino ungherese	380,63
Zloty polacco	4,6813
Nuovo leu romeno	4,9483
Corona svedese	11,3037
Franco svizzero	0,9963
Corona islandese	148,1
Corona norvegese	11,357
Rublo russo	-
Lira turca	20,8653
Dollaro australiano	1,6263
Real brasiliano	5,5531
Dollaro canadese	1,474
Yuan cinese	7,4898
Dollaro di Hong Kong	8,5455
Rupia indonesiana	16376,04
Shekel israeliano	3,9055
Rupia indiana	89,3575
Won sudcoreano	1413,65
Peso messicano	19,6843
Ringgit malese	4,8143
Dollaro neozelandese	1,7462
Peso filippino	59,166
Dollaro di Singapore	1,4465
Baht tailandese	37,252
Rand sudafricano	19,646

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A02167

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 31 marzo 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0875
Yen	144,83
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,492
Corona danese	7,4485
Lira Sterlina	0,8792
Fiorino ungherese	379,5
Zloty polacco	4,67
Nuovo leu romeno	4,949
Corona svedese	11,2805
Franco svizzero	0,9968
Corona islandese	148,3
Corona norvegese	11,394
Rublo russo	-
Lira turca	20,8632
Dollaro australiano	1,6268
Real brasiliano	5,5158
Dollaro canadese	1,4737
Yuan cinese	7,4763
Dollaro di Hong Kong	8,5367
Rupia indonesiana	16300,19
Shekel israeliano	3,9284
Rupia indiana	89,3995
Won sudcoreano	1420,26
Peso messicano	19,6392
Ringgit malese	4,7986
Dollaro neozelandese	1,7392
Peso filippino	59,05
Dollaro di Singapore	1,4464
Baht tailandese	37,111
Rand sudafricano	19,3275

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A02168

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Revoca dell'autorizzazione a rilasciare titoli di studio aventi valore legale dell'Accademia di belle arti Michelangelo di Agrigento.

Con decreto ministeriale del 20 marzo 2023 n. 175, pubblicato sul sito istituzionale del MUR al seguente indirizzo https://www.mur.gov.it/it/atti-e-normativa/decreto-ministeriale-n-175-del-20-3-2023, è stata revocata l'autorizzazione all'attivazione dei corsi di diploma accademico di primo livello in Pittura (DAPL01), Scultura (DAPL02), Decorazione (DAPL03), Scenografia (DAPL05) e al conseguente rilascio di titoli aventi valore legale concessa con decreto ministeriale del 31 gennaio 2018, n. 78, all'Accademia di belle arti Michelangelo di Agrigento.

23A02163

Pubblicazione sul sito istituzionale del MUR dei decreti n. 203 e 204 del 23 febbraio 2023.

Sul sito istituzionale del Ministero dell'università e della ricerca è pubblicato il testo integrale del decreto direttoriale n. 203 del 23 febbraio 2023 recante «Aggiornamento per l'anno accademico 2023-2024 degli importi minimi delle borse di studio per l'accesso alla formazione superiore» e del decreto direttoriale n. 204 del 23 febbraio 2023 recante «Aggiornamento per l'anno accademico 2023-2024 dei limiti massimi dell'indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) e dell'indicatore della situazione patrimoniale equivalente (ISPE) per l'accesso ai benefici relativi al diritto allo studio».

I predetti decreti sono consultabili rispettivamente ai seguenti link:

https://www.mur.gov.it/it/atti-e-normativa/decreto-direttoriale-n-203-del-23-02-2023

https://www.mur.gov.it/it/atti-e-normativa/decreto-direttoriale-n-204-del-23-02-2023

23A02181

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

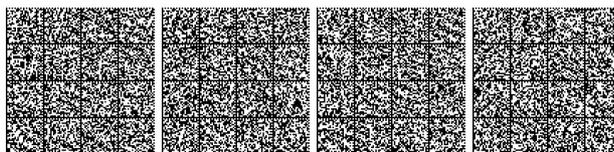
Revoca dell'autorizzazione all'esercizio di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Seven Fiduciaria S.r.l. in liq.», in Bergamo.

Con d.d. 30 marzo 2023, emanato dal Ministero delle imprese e del made in Italy, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata in data 9 marzo 2009 e modificato in data 12 maggio 2014, alla società «Seven Fiduciaria S.r.l. in liq.» con sede legale in Bergamo (BG), codice fiscale ed iscrizione nel registro delle imprese n. 03533260166, è revocata.

23A02155

Sospensione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria rilasciata alla società «Istituto Fiduciario Castello S.r.l. in liquidazione», in Brescia.

Con d.d. 29 marzo 2023, emanato dal Ministero delle imprese e del made in Italy, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria, rilasciata in data 23 febbraio 2004 alla società «Istituto Fiduciario Castello S.r.l. in liquidazione» con sede legale in Brescia (BS), codice fiscale ed iscrizione nel registro delle imprese n. 02387350982, è sospesa.

23A02162

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Delizia società cooperativa sociale», in Bolzano, senza nomina del commissario liquidatore.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) Di disporre, (*omissis*), lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Delizia società cooperativa sociale», con sede a Bolzano (BZ), via Siemens n. 23 (C.F. 03018980213) ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ed anche nel Bollettino Ufficiale delle Regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

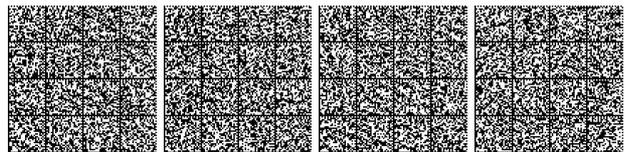
4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

Bolzano, 24 marzo 2023

La direttrice d'Ufficio: PAULMICHL

23A02156

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

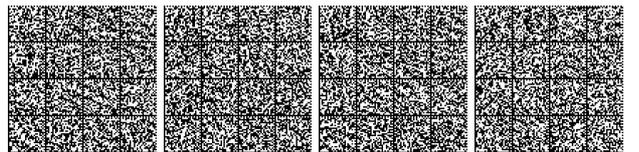
(WI-GU-2023-GU1-084) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.